

# TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

Expéditeur : L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE  
LA RECHERCHE INTERNATIONALE

Destinataire :

voir le formulaire PCT/ISA/220

## PCT

OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION  
CHARGÉE DE LA RECHERCHE  
INTERNATIONALE  
(règle 43bis.1 du PCT)

Date d'expédition

(jour/mois/année) voir le formulaire PCT/ISA/210 (deuxième feuille)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire  
voir le formulaire PCT/ISA/220

**POUR SUITE À DONNER**

Voir le point 2 ci-dessous

Demande internationale No.  
PCT/FR2005/000729

Date du dépôt international (jour/mois/année)  
25.03.2005

Date de priorité (jour/mois/année)  
26.03.2004

Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB  
A61K39/21

Déposant  
BIOVAXIM LIMITED

1. La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- ☒ Cadre n° I Base de l'opinion
- ☐ Cadre n° II Priorité
- ☒ Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- ☐ Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention
- ☒ Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43bis.1 (a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- ☐ Cadre n° VI Certains documents cités
- ☐ Cadre n° VII Irrégularités dans la demande internationale
- ☐ Cadre n° VIII Observations relatives à la demande internationale

### 2. SUITE À DONNER

Si une demande d'examen préliminaire internationale est présentée, la présente opinion sera considérée comme une opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, sauf dans le cas où le déposant a choisi une administration différente de la présente administration aux fins de l'examen préliminaire international et que l'administration considérée a notifié au Bureau international, selon la règle 66.1bis.b), qu'elle n'entend pas considérer comme les siennes les opinions écrites de la présente administration chargée de la recherche internationale.

Si, comme cela est indiqué ci-dessus, la présente opinion écrite est considérée comme l'opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, le déposant est invité à soumettre à l'administration chargée de l'examen préliminaire international une réponse écrite, avec le cas échéant des modifications, avant l'expiration d'un délai de 3 mois à compter de la date d'envoi du formulaire PCT/ISA/220 ou avant l'expiration d'un délai de 22 mois à compter de la date de priorité, le délai expirant le dernier devant être appliqué.

Pour plus de détails sur les possibilités offertes au déposant, se référer au formulaire PCT/ISA/220.

3. Pour de plus amples détails, se référer aux notes relatives au formulaire PCT/ISA/220.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la  
recherche internationale



Office européen des brevets  
D-80298 Munich  
Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Fonctionnaire autorisé

Wagner, R

N° de téléphone +49 89 2399-7357



**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION  
CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE**

Demande internationale n°  
PCT/FR2005/000729

**Cadre n°1 Base de l'opinion**

1. En ce qui concerne la **langue**, la présente opinion a été établie sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.
  - ☐ La présente opinion a été établie sur la base d'une traduction de la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée dans la langue suivante , qui est la langue de la traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon les règles 12.3 et 23.1.b)).
2. En ce qui concerne **la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande internationale, le cas échéant, la recherche internationale a été effectuée sur la base des éléments suivants :
  - a. Nature de l'élément :
    - ☐ un listage de la ou des séquences
    - ☐ un ou des tableaux relatifs au listage de la ou des séquences
  - b. Type de support :
    - ☐ sur papier sous forme écrite
    - ☐ sur support électronique sous forme déchiffrable par ordinateur
  - c. Moment du dépôt ou de la remise :
    - ☐ contenu(s) dans la demande internationale telle que déposée
    - ☐ déposé(s) avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur
    - ☐ remis ultérieurement à la présente administration aux fins de la recherche
3. ☐ De plus, lorsque plus d'une version ou d'une copie d'un listage des séquences ou d'un ou plusieurs tableaux y relatifs a été déposée, les déclarations requises selon lesquelles les informations fournies ultérieurement ou au titre de copies supplémentaires sont identiques à celles initialement fournies et ne vont pas au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle que déposée initialement, selon le cas, ont été remises.
4. Commentaires complémentaires :

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION  
CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE**

Demande internationale n°  
PCT/FR2005/000729

**Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle**

La question de savoir si l'objet de l'invention revendiquée semble être nouveau, impliquer une activité inventive (ne pas être évident) ou être susceptible d'application industrielle n'a pas été examinée pour ce qui concerne :

- ☐ l'ensemble de la demande internationale,
- ☒ les revendications nos 1-5, 11-12 (toutes en partie)

parce que :

- ☐ la demande internationale ou les revendications nos      en question, se rapportent à l'objet suivant, à l'égard duquel l'administration n'est pas tenue d'effectuer un examen préliminaire international (*préciser*) :
- ☐ la description, les revendications ou les dessins (*en indiquer les éléments ci-dessous*) ou les revendications en question ne sont pas clairs, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable (*préciser*) :
- ☐ les revendications, ou les revendications nos en question, ne se fondent pas de façon adéquate sur la description, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable.
- ☒ il n'a pas été établi de rapport de recherche internationale pour toute la demande ou pour les revendications nos 1-5, 11-12 (toutes en partie) en question.
- ☐ le listage de la ou des séquences de nucléotides ou d'acides aminés n'est pas conforme à la norme prévue dans l'annexe C des instructions administratives car :

le listage présenté par écrit

- ☐ n'a pas été fourni
- ☐ n'est pas conforme à la norme

le listage sous forme déchiffrable par ordinateur

- ☐ n'a pas été fourni
- ☐ n'est pas conforme à la norme

- ☐ le ou les tableaux relatifs au listage des séquences de nucléotides ou d'acides aminés -lorsqu'ils sont sous forme déchiffrable par ordinateur seulement- ne sont pas conformes aux exigences techniques prévues dans l'annexe C-bis des instructions administratives.

- ☐ Voir le feuille supplémentaire pour de plus amples détails.

BEST AVAILABLE COPY

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION  
CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE**

Demande internationale n°  
PCT/FR2005/000729

---

**Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43*bis*.1(a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

---

1. Déclaration

Nouveauté	Oui :	Revendications	12,13
	Non :	Revendications	1-11
Activité inventive	Oui :	Revendications	13
	Non :	Revendications	1-12
Possibilité d'application industrielle	Oui :	Revendications	1-13
	Non :	Revendications	

2. Citations et explications

**voir feuille séparée**

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION  
CHARGÉE DE LA RECHERCHE  
INTERNATIONALE (FEUILLE SEPARÉE)**

Demande internationale n°

PCT/FR2005/000729

**Concernant le point III**

**Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle**

1. L'objet des revendications 1-5, 11-12 n'est pas clairement défini (Article 6 PCT), parce que la description de l'agent actif ne comprend aucun élément de structure. L'utilisation du terme "composé" force l'homme du métier, s'il veut déterminer la portée de la revendication, à cribler tous les composés connus et même ceux qui ne sont pas encore connus, quant à leur activité sur les lymphocytes B. La recherche et l'examen de ces revendications sont donc limitées aux seuls "composés" de la présente demande qui sont limités par une caractéristique structurelle, c.-à-d. à des anticorps et à leurs fragments actifs ayant une activité de déplétion ou d'inhibition sur les lymphocytes B.

**Concernant le point V**

**Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

1. La présente notification fait mention des documents suivants cités dans le rapport de recherche. Les numéros d'ordre qui leur sont attribués ci-après seront utilisés dans toute la suite de la procédure:

D1: DATABASE BIOSIS [Online] BIOSCIENCES INFORMATION SERVICE, PHILADELPHIA, PA, US; 16 novembre 2003 (2003-11-16), WILSON WYNDHAM H ET AL: "Idiotypic vaccine and dose-adjusted EPOCH-rituximab treatment in untreated mantle cell lymphoma: Preliminary report on clinical outcome and analysis of immune response." XP002313046 Database accession no. PREV200400172557

D2: DATABASE BIOSIS [Online] BIOSCIENCES INFORMATION SERVICE, PHILADELPHIA, PA, US; 1 septembre 2004 (2004-09-01), PERMAR SALLIE R ET AL: "Limited contribution of humoral immunity to the clearance of measles viremia in rhesus monkeys" XP002313048 Database accession no. PREV200400408518

D3: DATABASE BIOSIS [Online] BIOSCIENCES INFORMATION SERVICE,  
PHILADELPHIA, PA, US; 16 novembre 2003 (2003-11-16), WENG WEN-KAI ET AL:  
"Analysis of tumor-specific T cell immune response in follicular non-Hodgkin's lymphoma  
patients treated with rituximab." XP002313047 Database accession no.  
PREV200400133925

2. La revendication 1 qui vise un format de type deuxième utilisation médicale n'est pas claire (article 6 PCT), car le but d'amplifier une réaction immunitaire des lymphocytes T cytotoxiques, n'est pas une définition d'une pathologie définie et une réelle utilisation médicale. D'un point de vue formel la revendication pourrait se porter sur l'utilisation d'un anticorps déplétant ou inhibant les lymphocytes B et d'un antigène, dans la préparation d'une composition vaccinale pour le traitement préventif ou thérapeutique de certaines pathologies définies.
3. D1 dévoile l'utilisation de rituximab® (anticorps chimérique, anti-CD20) avec un vaccin idiotype antitumoral. D1 suggère que la déplétion des cellules B amplifie la réaction cellulaire (lignes 2-3), ce qui serait un effet désirable dans le traitement du lymphome de D1. D1 anticiperait donc une revendication du type deuxième utilisation médicale (voir deuxième alinéa) visant un vaccin anti-tumoral. Voilà pourquoi les revendications 1-11 ne sont pas nouvelles (article 33(2) PCT)
4. D3 dévoile que l'anticorps rituximab® induit une réponse des cellules T immunes et anticipe donc l'objet des revendications 1,2,6,7,8,9 (article 33(2) PCT).
5. D2 dévoile l'utilisation d'un anticorps monoclonal anti-CD20 avec un vaccin contre la rougeole. L'anticorps n'est pas donné dans le but d'amplifier une réaction immunitaire des lymphocytes T cytotoxiques, mais les résultats montrent que l'anticorps anti-CD20 n'a pas d'effet sur la réduction de la virémie. Le document D2, publié après la date de dépôt de la présente demande, montre donc que les résultats obtenus avec un virus de l'immunodéficience ne peuvent pas être extrapolés à tous les vaccins. Comme l'art antérieur ne dévoile pas l'utilisation d'un vaccin anti-VIH en combinaison

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION  
CHARGÉE DE LA RECHERCHE  
INTERNATIONALE (FEUILLE SEPARÉE)**

Demande internationale n°

PCT/FR2005/000729

---

avec un anticorps anti-CD20 et comme l'échec dans le traitement de la rougeole décourage l'homme du métier d'utiliser ladite combinaison, l'objet de la revendication 13 implique une activité inventive (article 33(3) PCT). Une activité inventive ne peut être attribuée à l'objet de la revendication 12, car la demande ne comporte aucun élément permettant de d'étayer une extrapolation vers d'autres anticorps déplétant ou inhibant les lymphocytes B.